



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

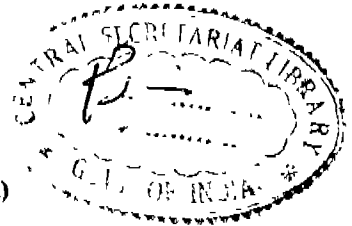
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 61]

नई दिल्ली, शनिवार, फरवरी 26, 1977/फाल्गुन 7, 1898

No. 61]

NEW DELHI, SATURDAY, FEBRUARY 26, 1977/PHALGUNA 7, 1898

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed  
as a separate compilation

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi: the 26th February 1977

G.S.R. 72(E)—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of the period of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

## DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1977.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules) in rule 65, after condition (19), the following condition shall be inserted, namely,

(20) The licensee shall not close his premises on any working day during normal working hours

Provided, however, he may do so for reasons adequate in the opinion of the Licensing Authority under intimation to him"

3. In rule 127 of the said rules, in sub-rule (1).—

(i) in item (1) relating to 'Natural Colours', after the entry "Yellow Oxide of iron", the following entry shall be inserted, namely:—

"Titanium Dioxide";

(ii) in item (3) relating to 'Coal Tar Colours'

(a) under the heading "Green", after "Alizarin Cyanine Green F" and the entries relating thereto, the following shall be inserted, name—

"Fast Green 42053 Disodium salt of 4-[4-(N-ethyl-p-sulpho benzylamino)-phenyl]-4-hydroxy-2-sulphonaphenyl-methyl-ene]-[1-(N-ethyl-N-p-sulpho benzyl-Δ 2, 5-cyclohexadienyl)]

Green S 44090 Monosodium salt of 4, 4'-bis (dimethylamino)-diphenylmethylene-(2-naphthyl)-3, 6-disulphonate",

(b) under the heading 'Blue', after 'Indigo Carmine' and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely.—

"Brilliant Blue FCF 42090 Disodium salt of 4-[4-(N-ethyl-p-sulpho benzylamino)-phenyl]-2-sulphonaphenyl-methyl-ene]-[1-(N-ethyl-N-p-sulphobenzyl)-Δ 2, 5-cyclohexadienyl]",

(c) the heading 'VIOLET' and the entries relating to "Alizarul purpure SS" shall be omitted,

4. After rule 135 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:—

"135A. Import of cosmetics containing mercury compounds prohibited.—No cosmetic shall be imported which contains mercury compounds",.

5. After rule 145-B of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:—

"145-C. Prohibition of manufacture of cosmetics containing mercury compounds.—No cosmetic containing mercury compounds shall be manufactured"

6. In Schedule K of the said rules, against Entry 5, under the heading "Extent and Conditions of Exemption", for condition (1), the following condition shall be substituted, namely:—

"(1) The drugs shall be purchased only from a dealer or a manufacturer licensed under these rules, and records of such purchases showing the names and quantities of such drugs, together with their batch numbers and the names and addresses of the manufacturers shall be maintained. Such records shall be open to inspection by an Inspector appointed under the Act, who may, if necessary, make enquiries about purchases of the drugs and may also take samples for test."

[No X 11013/3/76-D&MS]

AJOY BAGCHI, Jt. Secy.

## स्वास्थ्य और परिवार नियोजन मंत्रालय

## (स्वास्थ्य विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 फरवरी, 1977

सा० का० नि० 92 (अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी परामर्श बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में कतिपय और मश्राधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है प्रस्तावित सशोधनो का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उसमें प्रभावित होने की सम्भावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतिया, जिसमें यह अधिसूचना निकली है, जनता को उपलब्ध कराई जाती है, नब्बे दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात्, विचार किया जाएगा।

इस प्रकार विनिर्दिष्ट तारीख के अवसान से पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

## नियमों का प्रारूप

1 इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सशोधन) नियम, 1977 है।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री, नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 65 में, शर्त (19) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् —

“(20) अनुज्ञप्तिधारी अपने परिसर किसी भी कार्यदिवस पर सामान्य कार्य-घण्टों के दौरान बन्द नहीं करेगा परन्तु वह, उन कारणों से, जो अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की राय में पर्याप्त हों, और उसे सूचित करते हुए, ऐसा कर सकता है।”।

3. उक्त नियमों के नियम 127 में, उपनियम (1) में,—

(1) “प्राकृतिक रंग” से सवधित मद् (1) में, ‘यलो आक्साइड आफ आयरन’ प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्,—

“टिटानियमआक्साइड”,

(ii) 'कोलनार रंग' से संबंधित 'मद' (3) में—

(क) 'हरा' शीर्षक के अन्तर्गत 'एलिजाबिन् साइयानाइन ग्रीन एफ', और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

"फास्टग्रीन 42053 डाइसोडियम साल्ट आफ 4- (4-एन-एथिल-पी-सल्फोवेनजाइल-मिनो) — फिनाइल- (4-हाइड्रोक्सी-2-सल्फोनियम फिनाइल-मेथिलिन) — (1-एन-एथिल, एन-पी-सल्फोवेनजाइल)"

—2, 5, साइक्लोहेक्साडिनोमाइन)

ग्रीन ब्लू 44090 मोनोसोडियम साल्ट आफ 4, 4-बिस (डाइमेथिलेमिनो) — डाइफिनाइल-मेथिलिन — (2-नेथिल-3, 6-डाइसल्फोनिक एसिड)",

(ख) 'नीला' शीर्षक के अन्तर्गत 'इन्डियो कार्मिन' और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

"ब्रिलियन्ट ब्लू 42090 डाइसोडियम साल्ट आफ 4- (4- एन-एथिल-पी-सल्फोवेनजाइल-मिनो-फिनाइल) — (2-सल्फोनियम फिनाइल) — मेथिलिन — (एन-एथिल-एन-पी-सल्फोवेनजाइल) — Δ 2, 5 साइक्लो-हेक्साडिनोमाइन" ,

(ग) "बैंगनी" शीर्षक और 'एलिजुराल पर्पल एस एस' से संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा ।

4 उक्त नियमों के नियम 135 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

"135क-ऐसी प्रसाधन सामग्री के, जिनमें पारद-आमिश्र हो, आयात का प्रतिषेध —

ऐसी किसी प्रसाधन सामग्री का आयात नहीं किया जाएगा जिसमें पारद आमिश्र हो" ।

5. उक्त नियमों के नियम 145-ख के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

"145-ग ऐसी प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण का प्रतिषेध जिसमें पारद-आमिश्र हो —

किसी ऐसी प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण नहीं किया जाएगा जिसमें पारद-आमिश्र हों" ।

6. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, प्रविष्टि 5 के सामने, शीर्षक "छूट की सीमा और शर्तें," के नीचे शर्तें (1) के स्थान पर निम्नलिखित शर्तें रखी जाएंगी, अर्थात् :—

- (1) औषधियाँ इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्त सव्यवहारी या विनिर्माता से ही खरीदी जाएंगी और ऐसी खरीद के अभिलेख रखे जायेंगे, जिनमें ऐसी औषधियों के नाम और उनकी मात्रा, उनकी बैच संख्या सहित, और विनिर्माताओं के नाम और पते दर्शित किए जायेंगे। ऐसे अभिलेख इस अधिनियम के अधीन नियुक्त किए गए निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के लिए सुलभ रहेंगे, जो, यदि आवश्यक हो तो, उन औषधियों की खरीद के बारे में जांच कर सकता है और परीक्षण के लिए नमूने भी ले सकता है"।

[सं. 11013 3 76-डी एण्ड एम एम]

अजय बागची, सयुक्त सचिव।

महा प्रबन्धक, भारत सरकार मद्रासालय, मिन्टो रोड, नई दिल्ली द्वारा  
मुद्रित तथा नियंत्रक, प्रकाशन विभाग, दिल्ली द्वारा प्रकाशित 1977

PRINTED BY THE GENERAL MANAGER, GOVERNMENT OF INDIA PRESS, MINTO ROAD,  
NEW DELHI AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI, 1977

